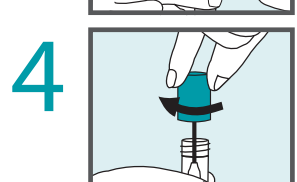
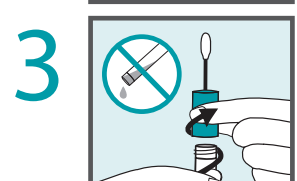
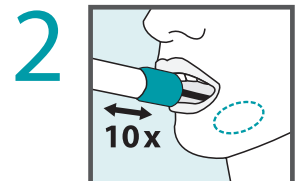
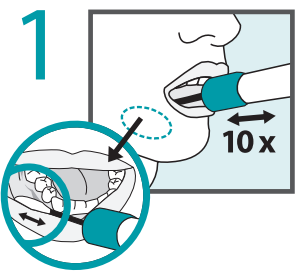


ORACollect[®]-Dx

For In Vitro Diagnostic Use
For Prescription and
Direct-to-Consumer Use



DNAGENOTEK[™]

REF: OCD-100A
DNA Genetec Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

Tel: +1.613.723.5757
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
PD-PR-01123 Issue 3/2023-01



ENGLISH User instructions

Read all instructions prior to collection.

Collection precautions:
Donor should NOT eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before collecting saliva sample.

Ensure the sponge tip does NOT come into contact with any surface prior to collection.

Intended use: ORACollect[®]-Dx is intended for the collection of saliva samples for diagnostic testing of human DNA. Saliva samples may be collected by a healthcare professional or non-healthcare professional, such as a lay user. Saliva samples collected using ORACollect[®]-Dx are stabilized and isolated for use in downstream diagnostic testing applications. Saliva samples collected using ORACollect[®]-Dx can be transported and/or stored at ambient conditions.

Contents: 1 kit containing stabilizing liquid.

Warnings and precautions:

- Read all instructions carefully prior to sample collection; deviation may result in inadequate sample and impact DNA yield.
- For use in individuals 18 years of age and older.
- Choking hazard. Caution should be used when inserting sponge into the mouth.
- Donors with xerostomia (dry mouth) may not collect adequate sample using these instructions, resulting in lower DNA yield and an invalid sample for use.
- Wash with water if stabilizing liquid comes in contact with eyes or skin. Do NOT ingest. See MSDS at www.dnagenotek.com.

Report any serious incident to DNA Genetec and the competent authority in your country.

Storage: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Procedure for saliva sample collection:

- Open package and remove collector without touching sponge tip. Place sponge as far back in the mouth as comfortable and rub along the lower gums (see close-up image) in a back and forth motion. Gently rub the gums 10 times. If possible, avoid rubbing the teeth.
- Gently repeat rubbing motion on the opposite side of the mouth along the lower gums for an additional 10 times.
- Hold the tube upright to prevent the stabilizing liquid inside the tube from spilling. Unscrew the blue cap from the collection tube without touching the sponge.
- Turn the cap upside down, insert the sponge into the tube and close cap tightly.
- Invert the capped tube and shake vigorously 10 times.

Label legend:

REF	Catalog number
REF	In vitro diagnostic medical device*
CE	CE marking
UKCA	UKCA marking
MD	Manufacturer
MD	Medical device*
⊗	Do not re-use
IF	Consult instructions for use
IF	Collect sample by (Use by)
LOT	Lot number
REF	Authorized Representative
REF	Swiss Authorized Representative
REF	Unique Device Identifier

*Per applicable regulatory requirements, this device may be a medical device or in vitro diagnostic medical device.

FRANÇAIS Mode d'emploi

Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

Précautions lors du prélèvement :
Le donneur NE DOIT PAS manger, boire, fumer ni mâcher de chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de l'échantillon de salive.

S'assurer que le bout en éponge n'entre en contact avec AUCUNE surface avant le prélèvement.

Application : ORACollect[®]-Dx est destiné au prélèvement d'échantillons de salive à des fins de test de diagnostic d'ADN humain. Les échantillons de salive peuvent être prélevés par un professionnel de santé ou non, comme par exemple un utilisateur non professionnel. Les échantillons de salive prélevés avec l'ORACollect[®]-Dx sont stabilisés et isolés afin d'être utilisés dans des applications de test de diagnostic en aval. Les échantillons de salive prélevés avec l'ORACollect[®]-Dx peuvent être transportés et/ou conservés à température ambiante.

Contenu : 1 kit contenant un liquide stabilisateur.

Avertissements et précautions :

- Lire attentivement toutes les instructions avant le prélèvement de l'échantillon ; tout écart peut produire un échantillon inadéquat et avoir un impact sur le rendement en ADN.
- Indiqué pour des adultes âgés de 18 ans et plus.
- Risque d'étouffement. User de prudence en insérant l'éponge dans la bouche.
- Il se peut que les donneurs souffrant de xerostomie (bouche sèche) ne puissent pas prélever des échantillons adéquats en utilisant ces instructions, des rendements inférieurs en ADN et un échantillon invalide à l'usage pourraient en effet survenir.
- Laver à l'eau si le liquide stabilisateur entre en contact avec les yeux ou la peau. NE PAS avaler. Voir la FDS sur www.dnagenotek.com.

Signaler tout incident grave à DNA Genetec et à l'autorité compétente de votre pays.

Conservation : 15 °C - 25 °C (59 °F - 77 °F)

Procédure de prélèvement d'un échantillon de salive :

- Ouvrir le paquet et enlever le dispositif de prélèvement sans toucher le bout en éponge. Introduire l'éponge le plus loin possible dans la bouche sans créer de gêne et frotter le long des gencives inférieures (voir l'image en gros plan) en procédant d'avant en arrière. Frotter délicatement les gencives 10 fois. Si possible, éviter de frotter les dents.
- Répéter doucement le mouvement de frottement du côté opposé de la bouche le long des gencives inférieures 10 fois de plus.
- Tenir le tube à la verticale pour empêcher le déversement du liquide stabilisateur qu'il contient. Dévisser le bouchon bleu du tube de prélèvement sans toucher l'éponge.
- Retourner le bouchon, insérer l'éponge dans le tube et fermer hermétiquement le bouchon.
- Retourner le tube bouché et le secouer 10 fois vigoureusement.

Légende :

REF	Numéro de référence
REF	Dispositif médical pour diagnostic in vitro*
CE	Marquage CE
UKCA	Marquage UKCA
MD	Fabricant
MD	Dispositif médical*
⊗	Ne pas réutiliser
IF	Consulter le mode d'emploi
IF	Prélever l'échantillon au plus tard le (date limite d'utilisation)
LOT	Numéro de lot
REF	Représentant agréé
REF	Représentant agréé en Suisse
REF	Identifiant unique du dispositif

*En fonction des exigences réglementaires applicables, ce dispositif peut être un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro.

ESPAÑOL Instrucciones de usuario

Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

Precauciones para la recogida:
El individuo NO debe comer, beber, fumar ni mascar chicle durante los 30 minutos previos a la obtención de la muestra de saliva.

Asegúrese de que la almohadilla NO entre en contacto con ninguna superficie antes de obtener la muestra.

Usó previsto: ORACollect[®]-Dx está previsto para la obtención de muestras de saliva para la realización de pruebas de diagnóstico de ADN humano. Las muestras de saliva las puede obtener un profesional sanitario o alguien que no lo sea, como un usuario no profesional. Las muestras de saliva obtenidas con ORACollect[®]-Dx se estabilizan y aíslan para su uso en aplicaciones para la realización de pruebas de diagnóstico posteriores. Las muestras de saliva obtenidas con ORACollect[®]-Dx se pueden transportar o almacenar en condiciones ambientales.

Contenido: 1 kit con líquido estabilizador.

Advertencias y precauciones:

- Lea todas las instrucciones detenidamente antes de la recogida de la muestra; una desviación puede dar lugar a una muestra inadecuada y puede afectar al rendimiento de ADN.
- Para su uso en personas a partir de 18 años de edad.
- Peligro de asfixia. Tenga cuidado al introducir la almohadilla en la boca.
- Los donantes con xerostomía (sequedad de la boca) podrían no obtener una muestra adecuada según estas instrucciones, lo que dará lugar a un menor volumen de ADN y la muestra no será válida para su uso.
- Lávese con agua si el líquido estabilizador entra en contacto con los ojos o la piel. NO lo ingiera. La ficha de datos de seguridad se puede consultar en www.dnagenotek.com.

Notifique cualquier incidente grave a DNA Genetec y a la autoridad competente de su país.

Almacenamiento: 15 °C - 25 °C (59 °F - 77 °F)

Procedimiento para la recogida de la muestra de saliva:

- Abra el envase y retire el dispositivo sin tocar la almohadilla del extremo. Coloque la almohadilla en el interior de la boca hasta donde le resulte cómodo y frote un lado de la encía inferior hacia delante y hacia atrás (véase imagen detallada). Pase suavemente por la encía 10 veces. Si fuera posible, evite frotar los dientes.
- Repita este movimiento con cuidado en el lado opuesto de la encía inferior otras 10 veces.
- Sostenga el tubo en posición vertical para evitar que se derrame el líquido estabilizador. Desenrosque el tapón azul del tubo de recogida sin tocar la almohadilla.
- Gire el tapón boca abajo, introduzca la almohadilla en el tubo y cierre bien el tapón.
- Dé la vuelta al tubo cerrado y agítelo energicamente 10 veces.

Leyenda de etiquetas:

REF	Número de catálogo
REF	Producto médico de diagnóstico in vitro*
CE	Marca CE
UKCA	Marca UKCA
MD	Fabricante
MD	Producto médico*
⊗	No reutilizar
IF	Consultar las instrucciones de uso
IF	Recogida (uso) de la muestra antes de
LOT	Número de lote
REF	Representante autorizado
REF	Representante autorizado suizo
REF	Identificador único del producto

*Según los requisitos reglamentarios aplicables, este dispositivo puede ser un producto sanitario o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

DEUTSCH Benutzeranleitung

Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:
Der Spender darf 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.

Sicherstellen, dass die Schwammspitze vor der Probenahme NICHT mit irgendwelchen Oberflächen in Kontakt kommt.

Verwendungszweck: ORACollect[®]-Dx ist für die Entnahme von Speichelproben für diagnostische Tests von menschlicher DNA vorgesehen. Die Speichelproben können von medizinischem Fachpersonal oder von Laien entnommen werden. Mit ORACollect[®]-Dx entnommene Speichelproben werden für die Verwendung in nachgelagerten diagnostischen Testanwendungen stabilisiert und isoliert. Mit ORACollect[®]-Dx entnommene Speichelproben können unter Umgebungsbedingungen transportiert und/oder gelagert werden.

Lieferumfang: 1 Kit mit Stabilisierungsflüssigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Probenahme alle Anweisungen sorgfältig durchlesen; Abweichungen können zu einer unzureichenden Proben- und DNA-Ausbeute führen.
- Zur Verwendung bei Personen ab 18 Jahren.
- Erstickungsgefahr. Beim Einführen des Schwamms in den Mund ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Personen mit Xerostomie (Mundtrockenheit) können bei Anwendung dieser Anleitung möglicherweise keine ausreichende Probenmenge entnehmen, was zu einer geringeren DNA-Ausbeute und einer unbrauchbaren Probe führen kann.
- Mit den Augen oder der Haut in Kontakt gekommene Stabilisierungsflüssigkeit mit Wasser abwaschen. NICHT verschlucken. Siehe das Sicherheitsdatenblatt unter www.dnagenotek.com.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse an DNA Genetec und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Lagerung: 15 °C bis 25 °C (59 °F bis 77 °F)

Verfahren zur Entnahme einer Speichelprobe:

- Packung öffnen und Entnahmegewehr herausnehmen, ohne die Schwammspitze zu berühren. Den Schwamm so weit wie möglich in den Mund einführen und mit Hin- und Herbewegungen am unteren Zahnfleisch entlang reiben (siehe Nahaufnahme). 10 Mal behutsam am Zahnfleisch entlang reiben. Nach Möglichkeit nicht an den Zähnen reiben. Die Reibbewegung am unteren Zahnfleisch der anderen Mundseite entlang behutsam weitere 10 Mal durchführen.
- Das Röhrchen aufrecht halten, um zu verhindern, dass die Stabilisierungsflüssigkeit im Röhrchen ausläuft. Die blaue Kappe vom Probenahmeröhrchen abschrauben, ohne den Schwamm zu berühren.
- Die Kappe umdrehen, den Schwamm in das Röhrchen einführen und die Kappe fest verschließen.
- Das verschlossene Röhrchen umdrehen und 10 Mal kräftig schütteln.

Etikettenlegende:

REF	Katalognummer
REF	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum*
CE	CE-Kennzeichnung
UKCA	UKCA-Kennzeichnung
MD	Hersteller
MD	Medizinprodukt*
⊗	Nicht wiederverwenden
IF	Gebrauchsanweisung beachten
IF	Probenahme bis (Verfallsdatum)
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Bevollmächtigter
REF	Schweizer Bevollmächtigter
REF	Einmalige Produktkennung

*Gemäß den geltenden behördlichen Anforderungen kann dieses Produkt ein Medizinprodukt oder ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum sein.

NORSK Bruksanvisning

Les alle instruksjonene før prøvetaking.

Forholdsregler ved prøvetaking:
Donoren må IKKE spise, drikke, røyke eller tygge tyggegummi 30 minutter før innsamlingen av oralprøven.

Pass på at tuppen av svampen IKKE kommer i kontakt med noen overflater før prøvetakingen.

Tiltenkt bruk: ORACollect[®]-Dx er beregnet for bruk til ikke-invasiv innsamling av spyttprøver for in vitro diagnostisk testing av menneskelig DNA. Spyttprøver kan samles inn av helsepersonell eller personer som ikke er helsepersonell, for eksempel en lekmann. Spyttprøver samlet inn med ORACollect[®]-Dx stabiliseres og isoleres for bruk i nedstrøms diagnostisk testing. Spyttprøver som samles inn med ORACollect[®]-Dx kan transporteres og/eller lagres i egnete omgivelser.

Innhold: 1 sett med stabiliseringsvæske.

Advarsler og forholdsregler:

- Les alle instruksjoner nøye før prøveinnsamlingen. Avvik kan føre til utilstrekkelige prøver og kan forringe DNA-innsamlingen.
- Til bruk for personer fra 18 år og eldre.
- Kvælningsrisiko. Forsiktighet bør iakttas når svabben føres inn i munnen.
- Donorer med xerostomi (munntørhet) kan ikke samle tilstrekkelig prøve ved hjelp av disse instruksjonene, noe som resulterer i lavere DNA-utbytte og en ugyldig prøve for bruk.
- Skyll med vann hvis stabiliseringsvæsken kommer i kontakt med øynene eller huden. Må IKKE svelges. Se sikkerhetsdatablad på www.dnagenotek.com.

Rapporter alvorlige hendelser til DNA Genetec og de gjeldende ansvarlige myndigheter i ditt land.

Lagring: 15 °C-25 °C (59 °F-77 °F)

Instruksjoner for prøveinnsamling:

- Åpne pakken og fjern prøveinnsamlere uten å berøre tuppen. Plasser svampen så langt tilbake i munnen som mulig og gni den frem og tilbake mot det nedre tannkjøttet (se nærbilde). Gni den forsiktig på tannkjøttet 10 ganger. Prøv å unngå tennene hvis det er mulig.
- Gjenta gnibevegelsen forsiktig på det nedre tannkjøttet på den andre siden av munnen ytterligere 10 ganger.
- Hold røret rett opp for å hindre at stabiliseringsvæsken i tuben renner ut. Skru opp den blå hette fra innsamlertuben uten å berøre svampen.
- Snu hette opp ned, stikk svampen inn i tuben og skru igjen hette godt.
- Snu røret med hette på og rist godt 10 ganger.

Etikettforklaring:

REF	Katalognummer
REF	Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk*
CE	CE-merking
UKCA	UKCA-merking
MD	Produsent
MD	Medisinsk utstyr*
⊗	Må ikke gjenbrukes
IF	Les bruksanvisning
IF	Sista innsamlingsdag (Sista forbrukningsdag)
LOT	Partinummer
REF	Godkjent representant
REF	Sveitsisk autorisert representant
REF	Unik enhetsidentifikator

*I henhold til gjeldende forskriftskrav, kan dette utstyr være et medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

SVENSKA Bruksanvisning

Läs alla anvisningar innan insamling.

Försiktighet vid insamling:
Provgivaren bör INTE äta, dricka, röka eller tygga tyggegummi 30 minuter innan insamling av oralprov.

Pass på att tuppen av svampen IKKE kommer i kontakt med någon överfläta för prøvetakingen.

Avsett användning: ORACollect[®]-Dx är avsett för insamling av salivpröver för diagnostiska tester av mänskligt DNA. Salivpröver kan samlas in av sjukvårdspersonal eller lekman. Salivpröver som samlas in med ORACollect[®]-Dx stabiliseres och isoleras för användning i diagnostiska testsyften längre ned i kedjan. Salivpröver som samlas in med ORACollect[®]-Dx kan transporteras och/eller lagras i normala omgivningsförhållanden.

Innehåll: 1 kit som innehåller stabiliseringsvätska.

Varningar och försiktighet:

- Läs alla anvisningar noggrant innan insamling av prov - avvikelser kan leda till ett otillräckligt prov och påverka DNA-insamlingen.
- För användning på personer som är 18 år och äldre.
- Kvävningsrisk. Försiktighet bör iaktas när svabben förs in i munnen.
- Från provgivare med xerostomi (muntorrhet) kanske inte en tillräcklig provmängd kan samlas in med hjälp av dessa anvisningar, vilket resulterar i lägre DNA-utbyte och ett ogiltigt prov för användning.
- Tvätta med vatten om stabiliseringsvätska kommer i kontakt med ögon eller hud. Intag INTE. Säkerhetsdatablad finns på www.dnagenotek.com.

Rapportera alla varliga incidenter till DNA Genetec och behörig myndighet i ditt land.

Förvaring: 15 °C-25 °C (59 °F-77 °F)

Procedur för insamling av salivprov:

- Öppna förpackningen och ta ut svabben utan att vidröra svabbspetsen. För in svabben så långt bak i sidan av munnen som möjligt och gnugga mot det nedre tandkötet (se närbild) fram och tillbaka. Gnugga försiktigt mot tandkötet 10 gånger. Undvik helst att gnugga mot tänderna.
- Upprepa gnuggningen försiktigt på motsatt sida av munnen längs det nedre tandkötet ytterligare 10 gånger.
- Håll røret upprätt för att undvika att stabiliseringsvätskan i tuben spillts ut. Skruva av det blå locket från provrøret utan att vidrøra svabben.
- Vänd locket upp och ned, för in svabben i røret och skruva åt locket ordentligt.
- Vänd det stängda røret upp och ned och skaka ordentligt 10 gånger.

Etiketter:

REF	Katalognummer
REF	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*
CE	CE-märkning
UKCA	UKCA-märkning
MD	Tillverkare
MD	Medicinteknisk produkt*
⊗	Endast engångsbruk
IF	Läs anvisningsdag innan användning
IF	Tag proven senest (bruges inden)
LOT	Batchnummer
REF	Auktoriserad representant
REF	Sveitsisk auktoriserad representant
REF	Unik produktidentifikationskode

*I enlighet med tillämpliga bestämmelser kan denna utrustning vara en medicinsk enhed eller medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik.

DANSK Brugsanvisning

Læs alle anvisninger før prøven indsamles.

Forsigtighedsregler for indsamling af prøver:
Donor bør IKKE spise, drikke, røge eller tygge tyggegummi i 30 minutter inden spytprøven indsamles.

Sørg for at svampens spids IKKE kommer i kontakt med nogen overflader inden prøven indsamles.

Tilsigtet brug: ORACollect[®]-Dx er beregnet til indsamling af spyttprøver til diagnostisk testing af human DNA. Spyttprøver kan opsamlles af sundhedspersonale eller ikke-sundhedsuddannede folk såsom patienter. Spyttprøver opsamlet med ORACollect[®]-Dx stabiliseres og isoleres til brug i downstream diagnostiske testapplikationer. Spyttprøver opsamlet med ORACollect[®]-Dx kan transporteres og/eller opbevares ved omgivende forhold.

Indhold: 1 sæt indeholdende stabilisatorvæske.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Læs alle instruktions omhyggeligt, inden prøven tages. Afvigelse kan medføre en utilstrækkelig prøve og påvirkning af DNA-udbyttet.
- Til brug på personer på 18 år og derover.
- Kvælningsfare. Vær forsigtig når svampen føres ind i munden.
- Donorer med xerostomi (mundtørhed) kan muligvis ikke indsamle tilstrækkeligt prøvemateriale ud fra disse instruktioner, hvilket medfører et lavere DNA-udbytte og at prøven dermed ikke kan bruges til testing.
- Der skal vaskes med vand, hvis stabilisatorvæske kommer i kontakt med øjne eller hud. Må IKKE indtages. Se sikkerhedsdatabladet på www.dnagenotek.com.

Alvorlige hændelser skal indberettes til DNA Genetec og den kompetente myndighed i dit land.

Opbevaring: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Procedure for indsamling af spyttprøve:

- Åbn pakken og tag indsamleren ud, uden at røre ved svampens spids. Placer svampen så langt bag i munden som det er til at holde ud og gnid den langs med det nedreste tandkød (se nærbillede) med en bevægelse, der går frem og tilbage. Gnid tandkødet forsigtigt 10 gange. Undgå om muligt at gnide tænderne.
- Gentag gnidebevægelserne forsigtigt i den anden side af munden langs med det nedreste tandkød yderligere 10 gange.
- Hold prøverøret oprejst for at forhindre at stabilisatorvæsken inde i røret spillers ud. Skru den blå hætte af prøverøret uden at røre ved svampen.
- Vend hæften på hovedet, før svampen ind i røret og luk hæften tæt.
- Vend prøverøret med hæften om og ryst det grundigt 10 gange.

Symbolforklaring:

REF	Katalognummer
REF	Medicinsk udstyr in vitro-diagnostik*
CE	CE-mærkning
UKCA	UKCA-mærkning
MD	Fabrikant
MD	Medicinsk udstyr*
⊗	Må ikke genbruges
IF	Læs brugsanvisningen
IF	Tag proven senest (bruges inden)
LOT	Lot-nr.
REF	Autoriseret repræsentant
REF	Sveitsisk autoriseret repræsentant
REF	Unik udstyrsidentifikationskode

*I henhold til gældende lovgivning kan denne enhed være en medicinsk enhed eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

NEDERLANDS Gebruikersinstructies

Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

Voorzorgsmaatregelen afname:
De donor mag 30 minuten voorafgaand aan de afname van een speekselmonster NIET eten, drinken, roken of kauwgom kauwen.

Zorg ervoor dat de punt van het sponsje vóór afname van een monster NIET in contact komt met oppervlakken.

Beoogd gebruik: ORACollect[®]-Dx is bedoeld voor het afnemen van speekselmonsters voor diagnostisch testen van menselijk DNA. Speekselmonsters kunnen worden afgenomen door een medische zorgverlener of niet-medische gebruiker, zoals een gewone gebruiker. Speekselmonsters die worden afgenomen met ORACollect[®]-Dx worden gestabiliseerd en geïsoleerd voor gebruik in downstream diagnostische testtoepassingen. Speekselmonsters die worden afgenomen met ORACollect[®]-Dx kunnen worden vervoerd en/of opgeslagen bij omgevingstemperatuur.

Inhoud: 1 kit met stabilisatievloeistof.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Lees alle instructies zorgvuldig voordat u een monster afneemt; afwijking kan resulteren in een ontoereikend monster en kan de DNA-opbrengst beïnvloeden.
- Voor gebruik bij personen van 18 jaar en ouder.
- Gevaar voor verstikking. Wees voorzichtig bij het in de mond plaatsen van het sponsje.
- Donoren met xerostomie (droge mond) kunnen aan de hand van deze instructies mogelijk niet voldoende monster afnemen, wat resulteert in een lagere DNA-opbrengst en een ongedig monster voor gebruik.
- Met water wassen als de stabilisatievloeistof in contact komt met de ogen of de huid. NIET inslikken. Zie VIB op www.dnagenotek.com.

Meld elk ernstig incident aan DNA Genetec en de bevoegde autoriteit in uw land.

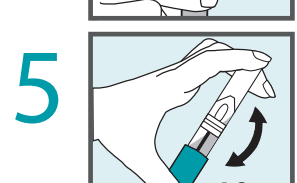
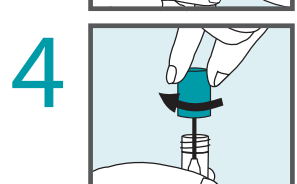
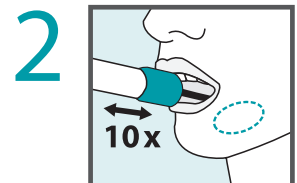
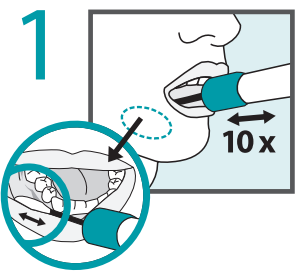
Opslag: 15 °C-25 °C (59 °F-77 °F)

Procedure voor afname van speekselmonster:

- Open de verpakking en verwijder de afnamekit zonder de punt van het sponsje aan te raken. Plaats het sponsje zo ver mogelijk achterin de mond en wrijf met een voor- en achterwaartse beweging over het onderste tandvlees (zie detailweergave). Wrijf 10 keer voorzichtig over het tandvlees.
- Herhaal voorzichtig de wrijvende beweging aan de andere kant van de mond, over het onderste tandvlees, wederom 10 keer.
- Houd het buisje rechtop om morsen van de stabilisatievloeistof in het buisje te voorkomen. Schroef de

ORACollect®-Dx

For In Vitro Diagnostic Use
For Prescription and
Direct-to-Consumer Use



РУССКИЙ

Инструкция для пользователя

Перед сбором прочтите все инструкции.

Меры предосторожности при сборе образца:
Донор НЕ должен есть, пить, курить или жевать жевательную резинку в течение 30 минут до сбора образца слюны.

Перед сбором образца убедитесь, что кончик губки НЕ соприкасается с какими-либо поверхностями.

Целевое применение: ORACollect®-Dx предназначен для сбора образцов слюны для диагностического исследования ДНК человека. Сбор образцов слюны может выполняться как медицинский работник, так и другое лицо, например обычный пользователь. Образцы слюны, собранные с помощью ORACollect®-Dx, стабилизируются и изолированы для использования в последующих диагностических исследованиях. Образцы слюны, собранные с помощью ORACollect®-Dx, могут транспортироваться и/или храниться в условиях окружающей среды.

Содержимое: 1 набор содержит стабилизирующую жидкость.

Особые указания:

- Перед сбором внимательно прочтите все инструкции. Любое несоблюдение инструкций может привести к получению ненадежных образцов и повлечь за собой выход ДНК.
- Для применения у лиц в возрасте 18 лет и старше.
- Опасность удушья. Необходимо соблюдать осторожность при введении губки в ротовую полость.
- Доноры с ксеростомией (сухостью в полости рта) могут не собрать надлежащий образец в соответствии с данными инструкциями, в результате чего снизится выход ДНК и образец будет не пригоден для использования.
- При попадании стабилизирующей жидкости в глаза или на кожу, промойте их водой. НЕ глотать. См. паспорт безопасности MSDS по адресу www.dnagenotek.com.

О любых серьезных несчастных случаях необходимо сообщать DNA Genotek и компетентным органам в вашей стране.

Хранение: При температуре от 15 до 25°C (59 до 77°F)

Процедура сбора образца слюны:

Откройте упаковку и снимите пробирку для сбора, не касаясь наконечника губки. Поместите губку в ротовую полость настолько глубоко, насколько это удобно, и потрите нижние десны (см. изображение крупным планом), проводя вперед и назад. Аккуратно потрите десны 10 раз. Постарайтесь не прикасаться к зубам.

Повторите то же самое на противоположной стороне ротовой полости еще 10 раз.

Держите пробирку вертикально, чтобы не пролить стабилизирующую жидкость. Отвинтите синий колпачок от пробирки для сбора образцов не касаясь губки.

Переверните колпачок, вставьте губку в пробирку и плотно закройте колпачок.

Переверните закрытую пробирку и энергично встряхните 10 раз.

Пояснение к этикетке:

- Номер по каталогу
- Медицинское устройство для диагностики in vitro*
- Маркировка CE
- Маркировка UKCA
- Производитель
- Медицинское устройство*
- Не подлежит повторному использованию
- См. инструкции по применению
- Собрать/использовать образец до
- Номер серии
- Уполномоченный представитель
- Уполномоченный представитель в Швейцарии
- Уникальный идентификатор изделия

*Согласно действующим нормативным требованиям данное устройство может представлять собой медицинское устройство или медицинское устройство для диагностики in vitro.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Leggere tutte le istruzioni prima della raccolta.

Precauzioni per la raccolta:
Il donatore NON deve mangiare, bere, fumare o masticare gomma per i 30 minuti che precedono la raccolta del campione di saliva.

Assicurarsi che la punta della spugna NON entri in contatto con una superficie qualunque prima della raccolta.

Uso previsto: ORACollect®-Dx è destinato alla raccolta di campioni di saliva per l'analisi diagnostica del DNA umano. I campioni di saliva possono essere raccolti da un sanitario professionista oppure da un non sanitario, come un utente laico. I campioni di saliva raccolti con l'uso di ORACollect®-Dx sono stabilizzati e isolati per essere usati in applicazioni diagnostiche a valle. I campioni di saliva raccolti con ORACollect®-Dx possono essere trasportati e/o conservati a temperatura ambiente.

Contenuto: 1 kit contenente liquido stabilizzante.

Avvertenze e precauzioni:

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima della raccolta del campione; si possono verificare scostamenti in un campione inadeguato e questi possono influenzare negativamente la resa del DNA.
- Usare con persone di almeno 18 anni di età.
- Rischio di soffocamento. Occorre inserire la spugna in bocca con cautela.
- I donatori affetti da xerostomia (sechezza delle fauci) potrebbero non raccogliere un campione adeguato utilizzando queste istruzioni, con il risultato di una inferiore resa del DNA e di un campione non valido per l'uso.
- Lavare con acqua se il liquido stabilizzante venisse a contatto con gli occhi o con la pelle. NON ingerire. Vedere la SDSM su www.dnagenotek.com.

Comunicare ogni eventuale incidente grave a DNA Genotek e alle autorità competenti nel vostro Paese.

Conservazione: tra 15°C e 25°C (59°F e 77°F)

Procedura per la raccolta del campione di saliva:

Aprire la confezione e rimuovere il dispositivo di raccolta senza toccare la punta della spugna. Posizionare la spugna più indietro possibile in bocca purché non c'è disagio e sfregare lungo le gengive inferiori (vedere immagine ravvicinata) con un movimento avanti e indietro. Sfregare delicatamente le gengive 10 volte. Se possibile evitare di sfregare i denti.

Ripetere delicatamente il movimento di sfregamento dal lato opposto della bocca lungo le gengive inferiori per altre 10 volte.

Tenere la provetta in verticale per impedire che il liquido stabilizzante all'interno della provetta si versi. Svitare il cappuccio blu dalla provetta di raccolta senza toccare la spugna.

Capovolgere il cappuccio, inserire la spugna nel tubetto e chiudere bene il cappuccio.

Capovolgere la provetta con il cappuccio inserito e scuoterla vigorosamente 10 volte.

Legenda dell'etichetta:

- Numero di catalogo
- Dispositivo medico-diagnostico per diagnosi in vitro*
- Contrassegno CE
- Contrassegno UKCA
- Produttore
- Dispositivo medico*
- Non riutilizzare
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Raccogliere il campione entro (Utilizzare entro)
- Numero di lotto
- Rappresentante autorizzato
- Rappresentante autorizzato per la Svizzera
- Identificazione unica del dispositivo

*In base ai requisiti normativi applicabili, questo dispositivo può essere un dispositivo medico o un dispositivo medico diagnostico in vitro.

POLSKI

Instrukcje dla użytkownika

Przeczytać wszystkie instrukcje przed pobraniem.

Środki ostrożności dotyczące pobierania:
Dawca NIE powinien jeść, pić, palić ani żuć gumy na 30 minut przed pobraniem próbki śliny.

Przed pobraniem należy upewnić się, że końcówka gąbki NIE styka się z żadną powierzchnią.

Przeznaczenie: ORACollect®-Dx jest przeznaczony do pobierania próbek śliny w celu przeprowadzenia testów diagnostycznych ludzkiego DNA. próbki śliny mogą być pobierane przez pracownika służby zdrowia lub jakąkolwiek inną osobę nie będącą pracownikiem służby zdrowia. próbki śliny zebrane przy użyciu ORACollect®-Dx są stabilizowane i izolowane w celu wykorzystania w dalszych zastosowaniach diagnostycznych. próbki śliny pobrane przy użyciu ORACollect®-Dx mogą być transportowane i/lub przechowywane w warunkach otoczenia.

Zawartość: 1 zestaw zawierający płyn stabilizujący.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Przed pobraniem próbki należy przeczytać uważnie wszystkie instrukcje; w wyniku odstępstwa próbka może być nieodpowiednia i może mieć to wpływ na ilość uzyskanego DNA.
- Do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych.
- Ryzyko zadławienia. Należy zachować ostrożność przy wkładaniu gąbki do ust.
- Dawcy z kserostomią (suchość w jamie ustnej) mogą nie być w stanie pobrać odpowiedniej próbki zgodnie z niniejszymi instrukcjami, w wyniku czego ilość uzyskanego DNA będzie mniejsza, a próbka niezdatna do użycia.
- Jeśli płyn stabilizujący dostanie się do oczu lub na skórę, należy przemyć je wodą. NIE połkać. Patrz MSDS na stronie www.dnagenotek.com.

Zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia do DNA Genotek oraz do właściwego organu w Twoim kraju.

Przechowywanie: 15–25°C (59–77°F)

Procedura pobierania próbki śliny:

Otworzyć opakowanie i wyjąć szpatułkę bez dotykania końcówki gąbki. Umieścić gąbkę tak głęboko w ustach, jak to możliwe bez powodowania dyskomfortu i pocierać wzdłuż dolnych części (patrz zbliżenie) ruchem do tyłu i do przodu. Delikatnie potrzeć dziąsła 10 razy. Jeśli to możliwe, unikać pocierania zębów.

Delikatnie powtórzyć ruch pocierania dodatkowo 10 razy po przeciwnej stronie jamy ustnej, wzdłuż dolnych części.

Trzymać próbkówkę pionowo, aby zapobiec rozlaniu płynu stabilizującego znajdującego się wewnątrz próbkówki. Odkręcić niebieską zatyczkę z próbkówki do pobierania, nie dotykając gąbki.

Odkręcić zatyczkę do góry nogami, włożyć gąbkę do próbkówki i szczelnie zamknąć.

Odkręcić zamkniętą próbkówkę i energicznie potrząsnąć nią 10 razy.

Legenda etykiety:

- Numer katalogowy
- Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro*
- Oznaczenie CE
- Oznaczenie UKCA
- Producent
- Wyrób medyczny*
- Nie używać ponownie
- Sprawdzić instrukcje użycia
- Termin pobrania próbki (Termin ważności)
- Numer partii
- Autoryzowany przedstawiciel
- Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
- Unikalny identyfikator urządzenia

*Według obowiązujących wymogów prawnych ten wyrób może być wyrobem medycznym lub wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro.

PORTUGUÊS

Instruções do utilizador

Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.

Precauções na recolha:
O doador NÃO deve comer, beber, fumar ou mascar chicles por 30 minutos antes da recolha da amostra de saliva.

Garanta que a esponja NÃO entra em contacto com qualquer superfície antes da recolha.

Utilização prevista: ORACollect®-Dx destina-se à utilização na recolha de amostras de saliva para testes de diagnóstico de ADN humano. As amostras de saliva podem ser recolhidas por um profissional de saúde ou por alguém fora da área, como um utilizador leigo. As amostras de saliva recolhidas com ORACollect®-Dx são estabilizadas e isoladas para utilização em aplicações de testes de diagnóstico subsequentes. As amostras de saliva recolhidas com ORACollect®-Dx podem ser transportadas e/ou armazenadas em condições normais de temperatura.

Conteúdos: 1 kit contendo o líquido estabilizador.

Avisos e precauções:

- Leia atentamente as instruções na íntegra antes da recolha da amostra; a recolha incorreta pode gerar uma amostra inadequada e afetar o rendimento de ADN.
- Para pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.
- Perigo de asfixia. A esponja deve ser colocada dentro da boca com cuidado.
- Os doadores com xerostomia (secura da boca) podem não conseguir realizar a recolha de uma amostra adequada com estas instruções e gerar um produto de ADN inferior e uma amostra que não pode ser utilizada.
- Lavar com água se o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele. NÃO ingerir. Consultar a Ficha de Dados sobre Segurança de Materiais em www.dnagenotek.com.

Comunique quaisquer incidentes à DNA Genotek e às autoridades competentes no seu país.

Armazenamento: 15°C a 25°C (59°F a 77°F)

Procedimento para a recolha de amostras de saliva:

Abra a embalagem e retire o coletor sem tocar na ponta da esponja. Coloque a esponja na boca, o mais para dentro possível sem criar desconforto, e esfregue a escova nas gengivas inferiores (ver imagem mais pormenorizada) com movimentos para trás e para a frente. Esfregue cuidadosamente as gengivas 10 vezes. Se possível, evite esfregar a esponja nos dentes.

Repita cuidadosamente o movimento no lado oposto da boca ao longo das gengivas inferiores mais 10 vezes.

Segure o tubo na vertical para não derramar o líquido estabilizador existente no interior do mesmo. Desenrosque a tampa azul do tubo coletor sem tocar na esponja.

Vire a tampa para baixo, insira a esponja no tubo e aperte bem a tampa.

Já com a tampa apertada, vire o tubo ao contrário e agite-o bem 10 vezes.

PORTUGUÊS – Brasil

Instruções ao usuário

Leia todas as instruções antes da coleta.

Precauções de coleta:
O doador NÃO deve comer, beber, fumar ou mascar chicles por 30 minutos antes de coletar a amostra de saliva.

Tomar cuidado para que a ponta da esponja NÃO entre em contato com nenhuma superfície antes da coleta.

Uso pretendido: O ORACollect®-Dx destina-se à coleta de amostras de saliva para testes de diagnóstico de DNA humano. As amostras de saliva podem ser coletadas por um profissional de saúde, ou por alguém que não seja da área de saúde, tal como um usuário leigo. As amostras de saliva coletadas com o ORACollect®-Dx são estabilizadas e isoladas para uso em aplicações de testes de diagnóstico a jusante. As amostras de saliva coletadas usando-se o ORACollect®-Dx podem ser transportadas e/ou armazenadas em condições ambientes.

Conteúdo: 1 kit contendo o líquido estabilizador.

Avisos e precauções:

- Leia todas as instruções cuidadosamente antes da coleta da amostra; desviar-se delas pode resultar na obtenção de uma amostra inadequada e afetar o rendimento de DNA.
- Para uso com indivíduos a partir de 18 anos de idade.
- Risco de asfixia. Deve-se tomar cuidado ao inserir a esponja na boca.
- Doadores com xerostomia (boca seca) talvez não consigam produzir amostras adequadas usando estas instruções, resultando no menor rendimento de DNA e em uma amostra inválida para uso.
- Caso o líquido estabilizador entre em contato com os olhos ou a pele, lave com água. NÃO ingerir. Consulte a Ficha de Dados sobre Segurança de Materiais em www.dnagenotek.com.

Comunique incidentes graves à DNA Genotek e às autoridades competentes em seu país.

Armazenamento: 15°C a 25°C (59°F a 77°F)

Procedimento para a coleta de amostra de saliva:

Abra a embalagem e retire o coletor sem tocar na ponta da esponja. Coloque a esponja o mais fundo possível na boca de forma confortável e esfregue ao longo da gengiva inferior (ver imagem), fazendo um movimento para a frente e para trás. Esfregue suavemente as gengivas 10 vezes. Se possível, evite esfregar os dentes.

Repita delicadamente o movimento de esfregar no lado oposto da boca, ao longo da gengiva inferior, por 10 vezes.

Segure o tubo na posição vertical para evitar que o líquido estabilizador dentro do tubo derrame. Desenrosque a tampa azul do tubo de coleta sem tocar na esponja.

Posicione a tampa de cabeça para baixo, insira a esponja no tubo e feche a tampa firmemente.

Inverta o tubo tapado e agite vigorosamente por 10 vezes.

العربية

تعليمات المستخدم

اقرأ جميع التعليمات قبل جمع العينة.

احتياطات جمع العينة:
ينبغي ألا ياكل المتاح أو يشرب أو يدخن أو يضع اللبان لمدة 30 دقيقة قبل جمع عينة اللعاب.

احرص على عدم ملامسة الطرف الإسفنجي لأي سطح قبل جمع العينة.

الغرض من الاستخدام: جهاز ORACollect®-Dx مخصص لجمع عينات من اللعاب من أجل الاختبار التشخيصي للمحضر النووي (DNA) البشري. يمكن جمع عينات اللعاب على يد اختصاصي رعاية صحية أو شخص غير متخصص في الرعاية الصحية، مثل المستخدم العادي. عينات اللعاب التي تُجمع باستخدام ORACollect®-Dx يتم تثبيتها وعزلها لاستخدامها في استعمالات الاختبار التشخيصي من قبل المستخدم. عينات اللعاب التي تُجمع باستخدام ORACollect®-Dx يمكن نقلها و/أو تخزينها في الظروف المحيطة.

المحتويات: 1 مجموعة تحتوي على سائل تثبيت.

تحذيرات واحتياطات:

- اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل جمع العينة؛ فقد يؤدي عدم أخذ التعليمات بعين الاعتبار ويؤثر على نتائج المحضر النووي. يُستخدم للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر.
- يوجد خطر الاختناق. ينبغي توخي الحذر عند إدخال الإسفنجية إلى الفم.
- قد لا يتمكن المتبرعون الذين يعانون من شفافان الريق (جفاف الفم) من جمع عينة كافية بتابع هذه التعليمات، مما يؤدي إلى انخفاض كمية المحضر النووي (DNA) البشرية الناتجة مع عدم صلاحية العينة للاستخدام.
- إن لمسا سائل التثبيت العينين أو الجلد فاغسلهما بالماء.
- لا تلمق بالإبتلاع. انظر صحيفة بيانات سلامة المادة (MSDS) على الموقع الإلكتروني www.dnagenotek.com.

ينبغي الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة بإخطار DNA Genotek والسلطة المختصة في بلدك.

التخزين: في درجة حرارة 15°C-25°C (59°F-77°F)

إجراء جمع عينة اللعاب:

افتح العبوة وأخرج أداة الجمع دون لمس الطرف الإسفنجي. صنع الإسفنجية داخل الفم بأقصى عمق لا يسبب الانزعاج ومررها على اللثة السفلية (انظر الصورة المقربة) ذهابًا وإيابًا. مررها على اللثة بلطف 10 مرات. تجنب تمريرها على اللسان، إن أمكن.

كرر حركة التمرير بلطف على اللثة السفلية في الجهة المقابلة من الفم 10 مرات إضافية.

أمسك الأنبوب في وضع قائم لأعلى لمنع سكب سائل التثبيت الموجود داخله. فك الغطاء الأزرق من الأنبوب الجمع دون لمس الإسفنجية.

ألق الغطاء رأسًا على عقب، وأدخل الإسفنجية في الأنبوب ثم أغلق الغطاء بإحكام.

ألقب الأنبوب المغلقة ورجه بقوة 10 مرات.

中文

用户须知

在采集之前阅读所有说明。

采集注意事项:
在采集唾液样本前30分钟内，请勿进食、饮水、抽烟或嚼口香糖。

在采集之前，确保海绵头未与任何表面接触。

预期用途: ORACollect®-Dx适用于收集唾液样本进行人类 DNA 的诊断测试。唾液样本可以由医疗保健专业人员或非医疗保健专业人员 (例如非专业用户) 采集。使用 ORACollect®-Dx 采集的唾液样本经过稳定和分离处理，可用于下游诊断检测。使用 ORACollect®-Dx 采集的唾液样本可以在环境条件下运输和/或储存。

内容物: 1个套件，内含稳定液。

警告および注意事項:

- 在采集样本之前，请仔细阅读所有说明。如果不遵守说明，可能会导致样本量不足并影响DNA含量。
- 适用于18岁及以上的人士。
- 有窒息危险。将海绵插入口中时应小心。
- 患有口腔干燥症 (口干) 的捐赠者使用这些说明可能无法收集到足够的样本，导致DNA产量降低和供使用的样本无效。
- 如果稳定液与眼睛或皮肤接触，用清水冲洗。切勿摄入。请参阅www.dnagenotek.com上的材料安全数据表。

向DNA Genotek和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件。

储存: 15°C-25°C (59°F-77°F)

唾液样本采集步骤:

1 打开包装，取出采集管，注意不要碰到海绵头。将海绵尽可能深深地放入口中 (以感到舒适为准)，并以来回移动的方式沿下牙龈摩擦 (见放大图片)。轻轻沿牙龈摩擦10次。如果可能，避免摩擦牙齿。

2 重复此步骤，沿另一侧下牙龈轻轻摩擦10次。

3 保持试管直立，以防止试管内的稳定液溢出。拧下采集管的蓝色盖子，注意不要碰到海绵。

4 将盖子倒过来，然后将海绵插入试管中并盖紧盖子。

5 盖好盖子后，倒转试管并用力摇动10次。

한글

사용 지침

수집 전 모든 지침을 숙지하십시오.

채취 주의사항:
공여자는 타액 샘플을 채취하기 전 30분 동안은 음식과 물을 섭취하지 않고 흡연을 하거나 껌을 씹지 않아야 합니다.

채취 전에 스펀지 팁이 다른 표면에 닿지 않도록 하십시오.

용도: ORACollect®-Dx는 인간 DNA 진단 검사를 위한 타액 샘플의 채취용입니다. 전문 의료진 또는 비전문가 등의 의료진이 아닌 사용자가 타액 샘플을 채취할 수 있습니다. ORACollect®-Dx를 사용해 채취한 타액 샘플은 다운스트림 진단 검사에 사용하기 위해 안정화 및 분리됩니다. ORACollect®-Dx를 사용해 채취한 타액 샘플은 상온 조건에서 운송 및/또는 보관이 가능합니다.

내용물: 안정액이 들어 있는 키트 1개.

경고 및 사용상의 주의사항:

- 샘플 채취 전 모든 지침을 숙지하십시오. 이할 발생 시 적절한 샘플을 채취할 수 없고 DNA 산출량에 영향을 줄 수 있습니다.
- 사용 대상: 만 18세 이상.
- 샘플 채취 위험. 스펀지 팁을 입에 넣을 때 주의해야 합니다.
- 채취 대상자가 구강 건조증이 있을 경우 이 지침을 사용해 적절한 샘플을 채취하지 못할 수 있으며, 이로 인해 DNA 검출량이 감소하고 사용에 부적합한 샘플이 채취될 수 있습니다.
- 안정액이 눈이나 피부에 닿을 경우 물로 씻어냅니다. 섭취하지 마십시오. www.dnagenotek.com에서 MSDS를 참조하십시오.

중대한 사고는 DNA Genotek 및 해당 국가의 관할 당국에 보고하십시오.

보관: 15°C-25°C (59°F-77°F)

唾液의 샘플採取方法:

1 패키지 랩을 열어, 스폰지의先端に触らないようにしながら採取具を取り出してください。不快に感じない程度までスポンジを口の奥まで入れて、下歯茎に沿って(拡大図を参照)前後にこすり付けてください。可能なら、歯にすり付けられないようにしてください。

2 チューブを真っすぐ立てた状態に保ち、チューブ内の保存溶液がこぼれないようにしてください。スポンジに触らないようにしながら、青色のキャップを採取チューブから外してください。

3 チューブを上向きにして、スポンジをチューブに差し込み、キャップをしっかり閉めてください。

4 両端を 뒤집어 스펀지를 튜브에 넣은 후 10회 강하게 흔들어야 합니다.

5 4번 튜브를 닫은 후 튜브를 뒤집고 10회가량 세게 흔든다.

ラベルの説明:

- カタログ番号
- 試験管内での診断医学装置*
- CEマーク
- CEマーク
- 製造元
- 医療機器*
- 再使用しないでください
- 使用方法については使用上の注意をご覧ください
- サンプル採取期限 (使用期限)
- ロット番号
- ロット番号
- スイスの認可代表者
- 機器固有識別子

*適用される規制要件により、このデバイスは医療機器または試験管内での診断医学装置となる可能性があります。

*해당되는 규정 요건에 따라 이 기기는 의료 기기 또는 생체 외 진단용 의료 기기일 수 있습니다.

REF OCD-100A

Superior samples • Proven performance

Novonis NV Bijkhovelaan 32c,
2110 Wijnegem, Belgium
Email: EUAR@novonis.com

UK Responsible Person: Emergo Consulting (UK)
Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz
Email: swiss.ar@arazysgroup.com

Australian Sponsors: Emergo Australia, Level 20, Tower II,
Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

© 2023 DNA Genotek Inc., a subsidiary of
OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.